

Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa (Polska)

OIA Wozniak

Wpłynęło dn. 2015-09-07
L. dz. 40 / 2772 / 15
Podpis



Sz. P. Grzegorz Kucharewicz
Naczelna Izba Aptekarska
ul. Długa 16
00-238 Warszawa

Oświadczenie

Mając na względzie prawidłowe funkcjonowanie rynku leków (w szczególności przeciwbólowych) w Polsce, ochronę praw pacjentów do uzyskiwania adekwatnej pomocy medycznej oraz celem wsparcia lekarzy w podejmowaniu w pełni profesjonalnych i zgodnych z prawem decyzji w ramach procedur medycznych, a także celem wsparcia farmaceutów odpowiedzialnych za wydanie pacjentom prawidłowego leku, firma Pfizer Polska przedstawia, co następuje.

Pfizer jest podmiotem odpowiedzialnym w stosunku do produktu leczniczego Lyrica® (pregabalina) w Polsce. Ochrona patentowa na substancję czynną (patent pierwotny) i okres wyłączności danych na lek Lyrica® ze wskazaniami terapeutycznymi do leczenia epilepsji i uogólnionych zaburzeń lękowych wygasły.

Wskutek dalszych badań nad substancją czynną ustalono, że pregabalina ma również zastosowanie w leczeniu bólu neuropatycznego. Zgodnie z ustawą Prawo własności przemysłowej wynalazek dotyczący nowego zastosowania znanej już substancji ma zdolność patentową (art. 25 ust. 4 ustawy Prawo własności przemysłowej z dnia 30 czerwca 2000 r. ze zm.). W przypadku pregabaliny jest to patent na tzw. drugie zastosowanie medyczne.

Właścicielem patentu nr 189872 wydanego przez Urząd Patentowy RP na stosowanie pregabaliny w leczeniu bólu neuropatycznego oraz dodatkowego świadectwa ochronnego do tego patentu, jest Warner-Lambert Company LLC, firma z grupy Pfizer. Ważność dodatkowego świadectwa ochronnego w Polsce wygasa w dniu 6 lipca 2019 roku.

Firma Pfizer ma świadomość, że teraz, kiedy wygaśnie okres wyłączności danych, na rynku mogą pojawić się leki generyczne w stosunku do leku Lyrica®.

Ze względu na ochronę patentową drugiego zastosowania medycznego pregabaliny wskazania medyczne leków generycznych nie mogą obejmować leczenia bólu. Dodanie takiego wskazania byłoby naruszeniem patentu i podlegałoby sankcjom przewidzianym przez prawo.

Takim samym naruszeniem patentu byłoby stosowanie w leczeniu bólu leków generycznych wobec leku Lyrica®, które nie zawierają w swoich wskazaniach leczenia bólu (stosowanie off-label).

Podobnie zachęcanie pacjentów do nabycia leku generycznego zamiast leku Lyrica® przepisanego w leczeniu bólu stanowiłoby naruszenie ochrony patentowej.

Firma Pfizer pragnie uczulić lekarzy i farmaceutów na obowiązek przestrzegania przepisów prawa i dokładanie szczególnej staranności przy przepisywaniu pacjentom i sprzedaży leków z pregabaliną jako substancją czynną wyłącznie zgodnie ze wskazaniami medycznymi zawartymi w charakterystyce danego leku.

Firma Pfizer przypomina, że produkt leczniczy Lyrica® jest w Polsce refundowany we wskazaniu: leczenie bólu neuropatycznego u pacjentów onkologicznych.

Podsumowując:

- leki generyczne zawierające pregabalinę mogą być stosowane we wskazaniach nieobjętych ochroną patentową;
- Lyrica® jest jedynym produktem zawierającym pregabalinę jako substancję czynną, który jest dopuszczony do obrotu w Polsce ze wskazaniem leczenia bólu neuropatycznego;
- każde zastosowanie innego niż Lyrica® leku zawierającego pregabalinę jako substancję czynną w celu leczenia bólu stanowi naruszenie prawa. Pfizer zastrzega sobie prawo podejmowania kroków prawnych w celu ochrony tego prawa.

Za Pfizer Polska Sp. z o.o.

Data: 1. 08. 2015

Dr n. med. *Dorota Hryniewiecka-Firlej*
Podpis: *Dorota Hryniewiecka-Firlej*
Prezes Zarządu
Pfizer Polska Sp. z o.o.